

Утверждаю
Директор ООО «Ассомедика»
Е.И. Подосинов
«Ассомедика»
«04» _____ 2017
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МИНСК

Инструкция по применению

Мешок дыхательный многократного применения
(Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»,
Республика Беларусь)

Наименование изделия

«Мешок дыхательный многократного применения».

К обращению на территории Российской Федерации заявлены только стерильные мешки дыхательные многократного применения.

Ассортимент изделия:

Мешок дыхательный многократного применения в следующих исполнениях: объём 500 мл, объём 1000 мл, объём 2000 мл, объём 3000 мл.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика», Республика Беларусь.
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4.

Место производства: Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Папернянский с/с, 43/2 район д. Дубовляны.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 9124.AMDC, дата выдачи – 2016/01/14, дата истечения действия – 2019/01/14, нотифицированный орган: CISQ) и ISO 9001:2008 (номер сертификата: BY228747Q-U, дата выдачи – 2014/12/04, дата истечения действия – 2017/12/03, нотифицированный орган: Bureau Veritas Certification Holding SAS).

Изделие соответствует требованиям ТУ BY 190682947.011-2014.

Код классификатора продукции для медицинского изделия ОК 034-2014: 32.50.21.120

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 283460.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: отделения интенсивной терапии, приемные отделения, отделения реанимации и хирургии, служба скорой помощи, спасательные службы и медицина катастроф, реанимобили.

Область применения

Изделие предназначено для проведения искусственной вентиляции легких совместно с контурами дыхательными.

Характеристики изделия

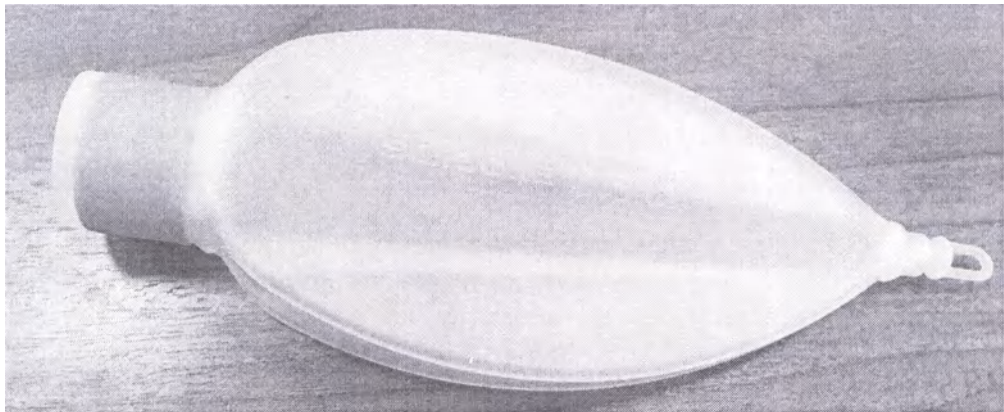


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Изделие	Материал	Вид контакта с организмом
Мешок дыхательный	Силикон cas # 7440-21-3	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Уплотнение	Силикон cas # 7440-21-3 Краситель: blue (1019-b)	
Упаковка индивидуальная	Бумажно-пленочный пакет для медицинских изделий (Hifei Xingke Packaging Technology Co. Ltd (Китай), Wihury Wipak Oy (Финляндия), Tianchang Jiarui Packaging Material Co.,Ltd.* (Китай)).	

Конструкция и габаритные размеры изделия

Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Исполнение/ Технические характеристики	объем 500 мл	объем 1000 мл	объем 2000 мл	объем 3000 мл
Объем, мл	500 ⁰ _{-15%} мл	1000 ⁰ _{-15%} мл	2000 ⁰ _{-15%} мл	3000 ⁰ _{-15%} мл
Габаритные размеры, мм	220 x 85 x 37 ±5%	270 x 95 x 37 ±5%	290 x 115 x 37 ±5%	335 x 120 x 37 ±5%
Масса, г	98±1	123±2	118±2	177±3
Коннектор (соответствует ГОСТ 31518.1-2012)	22 F (Внутренний диаметр 22±0.2 мм)	22 F (Внутренний диаметр 22±0.2 мм)	22 F (Внутренний диаметр 22±0.2 мм)	22 F (Внутренний диаметр 22±0.2 мм)

Поверхности мешка дыхательного должны быть гладкими, не должны иметь острых краев и заусенцев, царапин, разрывов, темных оттенков материала и других видов дефектов.

Внутренние поверхности мешков дыхательных должны быть чистыми и не иметь посторонних включений, отделяющихся частей.

Мешки дыхательные изготовлены из материалов, совместимых для использования с газами и анестезирующими агентами.

Мешки дыхательные должны обладать вибропрочностью по ГОСТ 20790 (диапазон частот: 10-55 Гц, амплитуда перемещения: 0,15 мм)

Упаковка (бумажно-пленочная) с вложенными в нее мешками дыхательными должна быть герметична и обеспечивать защиту от внешних механических повреждений. Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости упаковки.

Комплект поставки:

- Мешок дыхательный многократного применения.
- Индивидуальная упаковка с этикеткой.
- Инструкция по применению.

Условия хранения и транспортировки

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида.

Показания:

Мешок дыхательный предназначен для проведения искусственной вентиляции легких совместно с контурами дыхательными.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы из которого изготовлено изделие.

Потенциальный осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

- Использовать только при неповрежденной упаковке.
- Использовать с соблюдением срока годности изделия.
- Мешок дыхательный должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом.
- При использовании кислорода, проводить профилактику воспламенения или взрыва (источники открытого пламени, масляные растворы).
- После применения может быть повторно простерилизован в соответствии с указаниями по стерилизации.

-Срок годности – 5 лет со дня изготовления.

Указания по применению

-мешок подсоединяется к соответствующему адаптеру и включается в общую систему дыхательного контура;

-утилизация и обработка изделия перед повторным использованием в установленном порядке.

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6). Процесс стерилизации должен проходить при влажности 40-60%, температуре $(55\pm 3)^{\circ}\text{C}$ и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Изделие апиrogenно.

Мешки дыхательные многократного применения могут быть простерилизованы заказчиком не более 20 циклов с проверкой стерильности и внешнего вида после каждого цикла стерилизации.

Для повторной стерилизации мешков дыхательных многократного применения применимы следующие методы стерилизации:

1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 40-60%, температуре $(55\pm 3)^{\circ}\text{C}$ и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 10993-7-2011.

2. Термический метод стерилизации с использованием влажного пара в соответствии с ИСО 17665-1.

Режимы:

Температура 134°C (273°F), время выдержки 3 мин.

Температура 121°C (250°F), время выдержки 15 мин.

Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку. Мешки дыхательные многократного применения можно очищать вручную или в автоматическом дезинфекторе.

Ручная очистка:

-Промойте детали изделия в холодной проточной воде.

-Погрузите части изделия в воду при $30 - 40^{\circ}\text{C}$ ($86 - 104^{\circ}\text{F}$).

-Убедитесь, что все поверхности погружены в течение как минимум 2 минут.

-Погрузите все части в воду при температуре $60 - 70^{\circ}\text{C}$ ($140 - 158^{\circ}\text{F}$), которая содержит моющее средство.

-Тщательно очистите все поверхности при помощи щетки.

-Промойте все компоненты в воде, не содержащей моющих средств, при температуре $30 - 40^{\circ}\text{C}$ ($86 - 104^{\circ}\text{F}$).

-Тщательно высушите компоненты. Проверьте все компоненты, чтобы убедиться, что они являются чистыми и сухими.

Автоматическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:

Поместите детали изделия в проволочную корзину и дезинфектор.

Цикл 1: $90 - 95^{\circ}\text{C}$ ($194 - 203^{\circ}\text{F}$) в течение более 12 секунд.

Общее время процесса: прибл. 52 мин.

Цикл 2: Используйте щелочное моющее средство, содержащее 2 - 5% NaOH.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких.

Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие мешков дыхательных техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика» (ООО «Ассомедика»)

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4

Телефон: (+375 17) 298-51-38; факс: (+375 17) 298-54-81.

Office@assomedica.by

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17. Тел: +7(499)2816768

и скреплено печатью на 7 (семи)
листах

Директор
ООО «Ассомедика»
Е.И. Подосиновик



Город Минск. Республика Беларусь. Пятое декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Каратченя Наталья Анатольевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №729, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за №2-2003.

Взыскано нотариального тарифа 25 рублей 30 копеек.

Нотариус

Н.А. Каратченя

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на восьми листах
Нотариус

Н.А. Каратченя

